*2015 年 5 月 1 日（第 2 版）
2014 年 8 月 28 日（第 1 版）

認証番号 226AIBZX00044000

機械器具（9） 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
据置型デジタル式汎用 X 線診断装置 JMDN コード：37645010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

イージオ Max

【警告】

1．放射線防護の観点から以下の点に留意してください。
（1）照射野はできるだけ小さく絞ってください。
（2）X 線管焦点-患者皮膚間距離を可能な限り大きく取ってください。（45cm 以下にしないでください。）
（3）生殖器付近を透視/撮影する場合は、最適な生殖器防護を行ってください。(性腺防護具や鉛入りゴムカバーなどを使用)
（4）X 線照射時には使用者はできるだけ X 線管装置との距離をとるようにし、操作エリアで作業をする場合には常に放射線防護衣（鉛エプロン）を使用してください。
2．付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
（1）持ち込み・診断機器の接地線（アース）と、本装置の接地点とを付属の接地線で接続して使用してください。特に心臓及び頭部の検査において、他の装置（他の心臓や頭部検査用のユニット）と接続する場合には、必ず等電位化接地を行ってください。［ミクロショック防止］
（2）製造元の付属品又は製造元が承認した付属品のみを使用してください。

【禁忌・禁止】

1．モバイル X 線平面検出器は分解しないでください。
2．本装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
3．患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。
4．天板への耐荷重は 300kg を超えないように使用してください。

【形状・構造及び原理等】

1．形状
［本体寸法及び質量］（いずれも最大値）
（1）天井走行式 X 線管保持装置
寸法（mm） ：幅 610、高さ 2630、奥行 693
質量（kg） ：384
（2）患者テーブル
寸法（mm） ：幅 800、高さ 955、奥行 2400
質量（kg） ：440
（3）立位撮影スタンド
寸法（mm） ：幅 762、高さ 2106、奥行 1195
質量（kg） ：250
（4）X 線高電圧装置
寸法（mm） ：幅 800、高さ 2202、奥行 434
質量（kg） ：428
（5）イメージシステム
寸法（mm） ：幅 340、高さ 579、奥行 696
質量（kg） ：50
（6）オペレータコンソール*1
（7）X 線平面検出器（モバイル無線タイプ）
寸法（mm） ：幅 461、高さ 19、奥行 440
幅 329、高さ 16、奥行 269
質量（kg） ：3.0／1.6

*1 取扱説明書を参照。

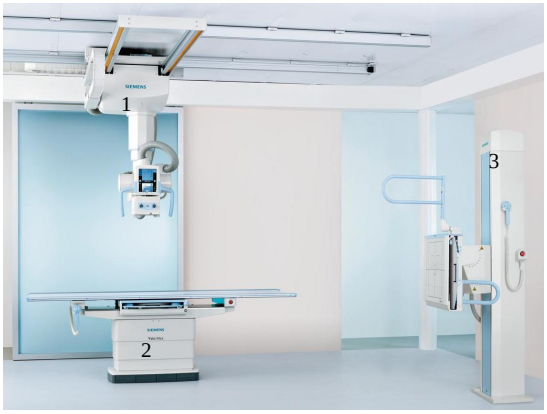
2．構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

［各部の名称］

No.	各部の名称
1	天井走行式 X 線管保持装置
2	患者テーブル
3	立位撮影スタンド
4	X 線高電圧装置
5	イメージシステム
6	オペレータコンソール
7	X 線平面検出器（フラットディテクタ）*2

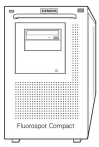
*2 X 線平面検出器は、患者テーブルと立位撮影スタンドに内蔵されているタイプ、2 種類のモバイル無線タイプより選択して使用されます。

［外観図］



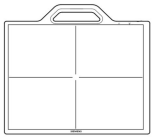
4

5



6

7
モバイル無線タイプの例



取扱説明書を必ずご参照ください。

3．電気定格

定格電圧　：380/400/440/480V、3 相交流
周波数　：50/60Hz
電源入力　：最大 126kVA
保護の形式　：クラス I 機器
保護の程度　：B 形装着部を持つ機器

3．作動・動作原理

本装置は、天井走行式 X 線管保持装置、患者テーブル、立位撮影スタンド、X 線高電圧装置、イメージシステム、オペレータコンソール、X 線平面検出器（フラットディテクタ）等から構成される据置型デジタル式汎用 X 線診断装置です。患者テーブル、立位撮影スタンド、X 線平面検出器は使用者の要求に合わせて組み合わせられます。

天井走行式 X 線管保持装置は、2 段構造の天井走行用レールに取り付けられており、電動及び手動で検査室内を縦横に移動することができます。

天井走行式 X 線管保持装置の X 線管保持カラムは､伸縮する支柱で先端にX線管装置とX線可動絞りが取り付けられています。X 線管装置は水平面及び垂直面において回転できる機構になっています。

オペレータコンソールにて、撮影条件設定、撮影制御、患者情報登録、撮影画像の処理を行います。また、イメージシステムは院内の DICOM ネットワークとの接続機能を有しています。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

1．特性・性能又は機能

No.	項目	仕様	備考
JIS Z 4751-2-54：撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能			
(1)	X 線撮影での放射線出力の再現性	空気カーマの測定値の変動係数は、X 線管負荷条件のあらゆる組合せにおいて、0.05 を超えてはならない。	203.6.3.2.101 による。
(2)	X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性	X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 X 線撮影では、空気カーマの測定値の平均値を次の条件を満たす二つの管電流時間積の事前設定値又は表示値若しくは管電流及び負荷時間の事前設定値又は表示値の積のいずれかで除した商の差が、これらの商の平均値の 0.2 倍以下でなければならない。	203.6.3.2.102 a) による。
(3)	間接撮影の自動露出制御の再現性	間接撮影の自動露出制御の再現性 デジタル X 線画像装置を使った間接撮影の照射を制御する、X 線撮影における自動露出制御の作動で、再現性は次による。 －空気カーマの測定値の変動係数は、203.6.3.2.101 に規定している 0.05 を超えてはならない。	203.6.3.2.102 d) による。
(4)	管電圧の正確度	X 線高電圧装置の作動については、X 線管負荷条件の組合せにおいて管電圧値の誤差は 10 %を超えてはならない。	203.6.4.3.104.3 による。
(5)	負荷時間の正確度	X 線高電圧装置の作動については、X 線管負荷条件の組合せにおいて、負荷時間値の誤差は、±（10%＋1ms）を超えてはならない。	203.6.4.3.104.5 による。
(6)	管電流時間積の正確度	X 線高電圧装置の作動については、X 線管負荷条件の組合せにおいて、管電流時間積値の誤差は，±（10%＋0.2mAs）を超えてはならない。	203.6.4.3.104.6 による。

2．品質、安全性及び有効性

本装置は以下の規格に適合しています。

規格番号、年	標題
JIS T 0601-1:2012	医用電気機器　第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment-Part 1-2:General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standard :Electromagnetic compatibility-Requirements and tests
JIS T 0601-1-3 :2012	医用電気機器－第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：診断用 X 線装置における放射線防護
JIS Z 4751-2-54：2012	撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能
IEC 60601-2-28:2010	Medical electrical equipment - Part2-28:Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
厚生労働省告示第 75 号（平成 13 年 3 月 22 日）	医療用エックス線装置基準
厚生労働省告示第 126 号、第 127 号（平成 14 年 3 月 27 日）	

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1．設置上の注意

（1）すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介してください。
（2）他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

2．環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

3．使用方法

（1）使用前
①目視にて装置及び周辺に異常がないことを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

②主電源を入れてください。
③モニタ等のデジタル表示部にエラーが表示されないことを確認してください。

（2）使用中
①オペレータコンソールにて、キーボードで患者情報（姓名、ID など）を入力してください。
②オペレータコンソール又は、X 線管装置側面のタッチパネルで撮影条件を設定してください。
③モバイル無線タイプの X 線平面検出器を患者テーブル又は立位撮影スタンドの撮影台に取り付けてください。
④患者テーブル又は、立位撮影スタンドにて、患者に対して撮影部位に最適な体位を取ってください。
⑤X 線管装置を撮影位置に移動し、X 線可動絞りの光照準器を点灯させ、X 線の照射位置を確認してください。
⑥X 線照射位置の決定後に、オペレータコンソールのハンドスイッチを押し撮影を行ってください。
⑦撮影が終了したら、患者を患者テーブル又は、立位撮影スタンドから移動させてください。

（3）使用後
①オペレータコンソールのモニタ上に取り込んだ撮影画像を観察し、診断を行ってください。
②撮影、診断終了後にモバイル無線タイプの X 線平面検出器を患者テーブル又は立位撮影スタンドから取り外し保管位置に戻してください。また、天井走行式 X 線管保持装置を元の位置に戻してください。
③目視にて装置及び周辺に異常がないことを確認してください。
④主電源を切ってください。
⑤必要に応じて、撮影に使用した各装置の清掃、消毒を行ってください。

【モバイル無線タイプ平面検出器のバッテリの充電について】
①モバイル無線タイプ平面検出器を使用している場合には、装置の使用前にモバイル無線タイプ平面検出器に装着されているバッテリが十分充電されていることを確認してください。
②充電が十分でない場合には予備の充電されたバッテリと交換してください。
③バッテリの充電はバッテリチャージャーのスロットに差し込んで行うことが出来ます。3 個のバッテリを同時に充電することができ、充電時間は約 3.5 時間です。

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。使用にあたっては操作の訓練を受けた者が行う様にしてください。

【使用上の注意】

1．使用注意

（1）非常時の対応
非常時には、直ちに緊急停止ボタンを押してください。緊急停止ボタンは、オペレータコンソール、患者テーブルと立位撮影スタンドに装備されています。本装置の可動部分の動作が停止します。また、オペレータコンソール付近に設置された緊急電源遮断スイッチを押すと本装置の供給電源が遮断され装置が停止します。

（2）故障時の対応
装置に異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で、当社サービスセンターへご連絡ください。

（3）放射線被ばく低減について
放射線被ばく低減用プログラムを使用し、放射線被ばくの低減を図ってください。また焦点皮膚間距離は 45cm 以上確保してください。

（4）検査中の注意事項
①検査中は X 線表示ランプに注意してください。表示ランプは X 線が照射されている時のみ点灯していなければなりません。照射していないのに点灯する場合は直ちにシステムの電源をオフにして、当社サービスセンターへ御連絡ください。
②モニタの輝度及びコントラストは工場で最適な画質となるように調整されているので変更しないでください。モニタの画像が鮮明でない場合や、画像が垂直方向または水平方向にずれた場合、ただちに操作を終了し、当社サービスセンターに御連絡ください。
③X 線管装置の位置を手動で再調整したときは、アラインメント（中心合わせ）を再点検してください。
④強い振動を与えると画質を損なう恐れがありますので、カセッテトレイは最終位置まで静かにスライドさせてください。
⑤位置決め用のレーザー照準器を点灯する場合は、目への障害や視力低下を防止するために、いかなる人もレーザーを直視しないようにしてください。
⑥X 線の照射は、防護区域（操作室）から行い、検査中は患者と操作者又は術者が聴覚的及び視覚的な方法で連絡しあえる手段を備えてください。

2．重要な基本的注意

（1）検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する際は必ず本装置の等電位接地点とその装置との間を追加の保護接地線で接続してから使用してください。

（2）装置使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ってください。

（3）本装置に接続する外部機器は、接続テストをしたものを使用してください。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあります。指定機器以外は接続しないでください。

（4）装置を移動させる前に、衝突の恐れがある区域から障害物を取り除いてください。

（5）点滴装置は、引っ張られないことを確認してください。十分な長さをもたせ、天板の移動時に挟まったり、押し潰されないことを確認してください。

（6）肥満体の患者、静止できない、又はケガをしている小児/乳幼児/患者を検査する場合は特に注意してください。

3．相互作用

（1）装置周辺で、携帯電話、トランシーバーなどの電波を発する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。

（2）指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定の EMC 性能を発揮できなくなる恐れがあります。

4．高齢者への適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への適用

本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。

6．小児等への適用

小児で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

7．その他の注意

（1）操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないようにしてください。

（2）装置を使用する前には点検を実施し、正常に作動すること

を確認してください。
（3）使用後は定められた手順により使用前の状態に戻した後、スタンバイモードにするか電源を切ってください。また、付属品、コードなどは清浄にし、整理してまとめておいてください。
（4）装置は次回の使用に支障のないよう清潔にしておいてください。付着している血液や造影剤をふき取る場合は、安全な予防措置をとってください。また、清浄の際、機器類に水が浸入しないよう、注意してください。
（5）次の様な環境において装置を使用したり保管したりしないでください。やむを得ずこのような環境で使用又は保管しなければならない場合は、予め製造業者との打合せが必要となります。
①規定値と異なる温度範囲となる場所
②気圧が 500hPa 未満又は 1060hPa を超える場所
③有毒なガスに曝される場所
④過度に湿度の高い場所
⑤湯気に曝される場所
⑥水滴がかかる場所
⑦ほこり又は砂ぼこりの多い場所
⑧油蒸気の多い場所
⑨塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩爆発性の、ガス又はほこりがある場所
⑪過度の振動又は衝撃を受ける場所
⑫目立った傾斜が与えられる場所
⑬電源の電圧が異常に変動する場所
⑭電源の電圧が負荷中に過度に降下する場所
⑮直射日光に曝される場所
（6）装置を改造しないでください。
（7）装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い、適切に処理してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

2．業者による保守点検事項

業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】

包装は、装置の 1 製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名　：シーメンス・ジャパン株式会社
住所　：東京都品川区大崎 1-11-1
　　ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号　：0120-041387（サービスセンター）

製造業者　：Siemens Healthcare GmbH
　　シーメンスヘルスケア社（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。